

PROGRAM CERTYFIKACJI
PRC-3 CERTEX OT

CERTYFIKACJA ZGODNOŚCI –
OCENA TYPU

Łódź, dnia 08.06.2018 r.

Zatwierdzam do stosowania

*Kierownik Działu Certyfikacji
Anna Jakiel*

1. CEL, ZAKRES I TYP PROGRAMU

Celem programu jest:

- zapewnienie prowadzenia rzetelnej, obiektywnej i bezstronnej, z zachowaniem poufności, oceny zgodności wyrobu zgłoszonego do certyfikacji z wymaganiami normy lub innych dokumentów wskazanych przez Klienta,
- zapewnienie realizacji działań dotyczących certyfikacji wyrobu zgodnie z programem certyfikacji - **typ programu 1 a** według PN-EN ISO/IEC 17067:2014-01,
- umożliwienie Klientom zainteresowanym certyfikacją wyrobów w jednostce certyfikującej ITT CERTEX zapoznania się i przygotowania do procesu certyfikacji ich wyrobów,
- określenie zasad certyfikacji – ocena typu, wyrobów wymienionych w zakresie akredytacji nr AC 175,

Program PRC-3 CERTEX OT stosuje się do dobrowolnej certyfikacji wyrobów na zgodność z wymaganiami norm określonych w załączniku nr 1.

Proces certyfikacji wyrobów realizowany jest zgodnie z procedurą P-01 „Certyfikacja wyrobu”.

Przedmiotem certyfikacji może być jeden wyrób lub grupa wyrobów podobnych.

2. DOKUMENTY ZWIĄZANE

- Norma PN-EN ISO/IEC 17065-2013-03 „Ocena zgodności. Wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi”
- Norma PN-EN ISO/IEC 17067-2014-01 „Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów”
- PN-EN ISO/IEC 17020:2012 Ocena zgodności –Wymagania dotyczące działania różnych rodzajów jednostek przeprowadzających inspekcję
- PKN-ISO/IEC Guide 28 „Ocena zgodności. Wytyczne dotyczące systemu certyfikacji wyrobów przez stronę trzecią”;
- P-01 „Certyfikacja wyrobu”
- Instrukcja I-01 Pobieranie i postępowanie z próbkami do badań i do oceny zgodności;
- P-08 „Zarządzanie personelem”
- P-09 Podwykonawcy i personel zewnętrzny;
- Dokumenty PCA:
 - DACW-01 „Akredytacja jednostek certyfikujących wyroby. Wymagania szczegółowe”.
 - DA-06 „Polityka dotycząca zapewnienia spójności pomiarowej”.

3. POSTANOWIENIA OGÓLNE

Program certyfikacji został opracowany przez ITT CERTEX, który jako właściciel programu ponosi pełną odpowiedzialność za jego zawartość, utrzymanie i doskonalenie.

W procesie certyfikacji wg niniejszego programu biorą udział: jednostka certyfikująca, producenci, importerzy i dystrybutorzy.

Do realizacji zadań związanych z procesem certyfikacji wyrobów Prezes Zarządu ITT CERTEX wyznaczył Dział Certyfikacji.

W Dziale Certyfikacji został wdrożony system zarządzania zgodny z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03.

Dla zapewnienia właściwej realizacji funkcji, działań wyznaczonych w procesie certyfikacji wyrobów wszystkie działania i procesy są prowadzone w sposób ustalony, udokumentowany i nadzorowany.

Prowadząc swoją działalność Dział Certyfikacji występuje jako strona trzecia i zapewnia, że:

- działa bezstronnie, obiektywnie i niezależnie z zachowaniem poufności i prawa własności,
- przestrzega zasad równości i dostępności w zakresie korzystania certyfikacji wyrobów, pozbawionej dyskryminacji i jakichkolwiek utrudnień niezależnie od wielkości firmy oraz jej członkostwa w stowarzyszeniach lub ugrupowaniach,
- nie udziela porad i nie doradza Klientom jak usuwać przeszkody w celu uzyskania certyfikatu,
- nie prowadzi działalności projektowej lub produkcyjnej oraz sprzedaży wyrobów będących przedmiotem certyfikacji,
- nie udziela usług doradczych w zakresie projektowania, wytwarzania, instalowania, utrzymywania lub dystrybucji wyrobu, który jest certyfikowany lub który ma być certyfikowany,
- postępuje zgodnie z zasadami i dyspozycjami określonymi w Księdze Jakości i niniejszym Programie Certyfikacji,
- proces certyfikacji realizowany jest przez kompetentny personel, który stale podnosi swoje umiejętności i wiedzę,
- płace naszych pracowników nie są uzależnione bezpośrednio od ilości i wyników przeprowadzonych procesów certyfikacji.

Jednocześnie Dział Certyfikacji deklaruje pełną współpracę z Klientem oraz udzielanie pomocy i wszelkich niezbędnych wskazówek w celu zrozumienia procesu oceny i certyfikacji wyrobów.

Dział Certyfikacji zapewnia Klientowi (na jego życzenie) dostęp informacji o swoich procesach oceny i certyfikacji (programy certyfikacji, zasady i procedury udzielania, utrzymania, rozszerzania lub ograniczenia zakresu, zawieszania, cofania i odmowy certyfikacji) a także o statusie certyfikacji każdego zgłoszonego przez niego wyrobu.

Dział zapewnia również wszystkim zainteresowanym procesem certyfikacji dostęp do Programów Certyfikacji i Publikacji „Informator dla Klientów ubiegających się o certyfikację wyrobu” poprzez stronę internetową <http://ittcortex.pl> oraz utrzymuje dostępny na życzenie „Wykaz Certyfikowanych Wyrobów”.

Wykaz zawiera następujące informacje:

- identyfikację wyrobu certyfikowanego/objętego certyfikatem,
- normę lub inny dokument normatywny z którym zgodność była przedmiotem certyfikacji,
- identyfikację Klienta,
- okres ważności certyfikatu.

ITT CERTEX umożliwiła poprzez swoją stronę internetową uzyskanie informacji o certyfikowanych wyrobach, które dostępne są po wpisaniu numeru certyfikatu lub zeskanowaniu kodów QR związanego z certyfikatem zawierającej:

- nr certyfikatu
- identyfikację Klienta
- identyfikację wyrobu
- numer wydania certyfikatu
- datę ważności certyfikatu.

4. POUFNOŚĆ I BEZSTRONNOŚĆ

Dział Certyfikacji zapewnia bezstronność, poufność i nie przekazywanie stronom trzecim informacji uzyskanych w trakcie procesu certyfikacji oraz z innych źródeł za wyjątkiem przypadków przewidzianych prawem oraz gwarantuje ochronę praw własności.

Jeżeli przepisy prawne tak stanowią, to niezbędne informacje przekazywane są stosownym organom z kopią do Klienta.

Dział Certyfikacji zapewnia, że wszystkie informacje, za wyjątkiem informacji publicznie udostępnionej przez Klienta lub gdy uzgodniono to pomiędzy jednostką certyfikującą a Klientem (np. w celu odpowiadania na skargi), uzyskane lub wytworzone podczas realizacji działalności certyfikującej traktowane są jako poufne. Dział zapewnia, że przed ich upublicznieniem poinformuje Klienta, o ile nie jest to zabronione przez prawo. W strukturze ITT CERTEX funkcjonuje Komitet ds. Bezstronności, który został powołany w celu zagwarantowania bezstronności prowadzonych działań certyfikacyjnych. Członkami Komitetu są przedstawiciele stron istotnie zainteresowanych działalnością certyfikacyjną ITT CERTEX:

- przedstawiciel strony przemysłowego stowarzyszenia branżowego,
- przedstawiciel strony konsumenta,
- przedstawiciel strony naukowo - technicznej,
- przedstawiciel służb państwowych,
- przedstawiciel strony jednostki certyfikującej wyroby.

5. FUNKCJE I DZIAŁANIA REALIZOWANE W PROCESIE CERTYFIKACJI WYROBÓW

Program certyfikacji wyrobów (typ 1a) obejmuje zgodnie z normą PN-EN ISO/IEC 17067 następujące funkcje w ocenie zgodności:

- I. **Wybór**, tj. planowanie i przygotowanie – przegląd wniosku, zebranie informacji o wyrobie (danych wejściowych do oceny zgodności wyrobu), wyspecyfikowanie wymagań dotyczących wyrobu i pobranie próbek wyrobu;
- II. **Określenie**, tj. badania wyrobu, ocena projektu wyrobu (typu);
- III. **Przegląd**, tj. przegląd działań związanych z wyborem i określeniem oraz wyników tych działań w celu ustalenia, czy wymagania zostały spełnione;
- IV. **Podjęcie decyzji dotyczącej certyfikacji** wyrobu na podstawie wyników przeglądu, tj. decyzji o udzieleniu, utrzymaniu, rozszerzeniu, ograniczeniu, zawieszeniu, cofnięciu lub zakończeniu certyfikatu;
- V. **Atestacja**, tj. wydanie (w tym podpisywanie) dokumentów certyfikacyjnych (certyfikatu zgodności, zezwoleń i innych) na podstawie decyzji w sprawie certyfikacji.

Inspekcja zgodnie z wymaganiami normy PN-EN ISO/IEC 17020 wykonywana jest w ramach następujących funkcji spośród wyżej wymienionych:

– Wybór

Inspekcja wykonywana jest w zakresie wytypowanie i pobieranie próbek wyrobu; Metody i zasady przeprowadzania inspekcji opisane są w procedurze P-01 i w instrukcji I-01 (wymienione w p. 2 – Dokumenty związane) oraz w niniejszym programie certyfikacji.

5.1. Działania realizowane w procesie certyfikacji

5.1.1 Przegląd wniosku

Personel Działu Certyfikacji przeprowadza przegląd wniosku w celu zapewnienia, aby:

- informacja o kliencie i wyrobie była wystarczająca do przeprowadzenia procesu certyfikacji,
- wszystkie znane różnice w rozumieniu zagadnień pomiędzy jednostką certyfikującą i Klientem, łącznie z uzgodnieniem dotyczącym norm lub innych dokumentów normatywnych, zostały rozwiązane,
- zakres wnioskowanej certyfikacji został zdefiniowany,
- środki do przeprowadzenia wszystkich działań związanych z oceną były dostępne,
- Dział Certyfikacji miał kompetencje i możliwości do przeprowadzenia procesu certyfikacji.

Działania związane z przeglądem realizowane są przez kompetentnych pracowników Działu spełniających wymagania określone w „Kryteriach kompetencyjnych personelu dla funkcji procesu certyfikacji wg programów certyfikacji (Załącznik nr 1 do Procedury P-08 „Zarządzanie personelem”).

5.1.2 Ocena

Ocena obejmuje działania:

- wytypowanie i pobranie próbek do badań,

-
- badanie dokumentacji technicznej wyrobu,
 - badanie pobranych próbek wyrobu w akredytowanym laboratorium,
 - ocena wyników badań.

Działania związane z oceną Dział Certyfikacji wykonuje swoimi wewnętrznymi zasobami jak i zasobami zewnętrznymi (personel zewnętrzny), które są pod jego bezpośrednim nadzorem. Wyżej wymieniony personel spełnia wymagania określone w „Kryteriach kompetencyjnych personelu dla funkcji procesu certyfikacji wg programów certyfikacji” (Załącznik nr 1 do P-08 „Zarządzanie personelem”).

Badania dla potrzeb certyfikacji przeprowadzane są przez akredytowane laboratoria badawcze.

5.1.3 Przegląd

Przegląd obejmuje działania:

- przegląd wszystkich zgromadzonych informacji i wyników dotyczących oceny (m.in. dokumentacja techniczna, raporty z badań),
- rekomendację dotyczącą decyzji w sprawie certyfikacji.

Działania związane z przeglądem realizowane są przez pracowników Działu Certyfikacji, którzy w tym procesie nie wykonują funkcji wyboru i określenia oraz którzy nie udzielali Klientowi żadnych konsultacji w okresie ostatnich 2 lat, a spełniających wymagania określone w ww. „Kryteriach kompetencyjnych personelu dla funkcji procesu certyfikacji wg programów certyfikacji”.

5.1.4 Decyzja w sprawie certyfikacji

W oparciu o zebrane dowody, informacje oraz przeprowadzony przegląd i rekomendację podejmowana jest stosowna decyzja dotycząca udzielenie lub nie udzielenia Certyfikatu zgodności.

Decyzja może być podjęta przez inną osobę niż ta, która dokonywała oceny i nie udzielająca Klientowi żadnych konsultacji w okresie ostatnich 2 lat.

5.1.5 Atestacja, udzielanie zezwolenia

W oparciu o podjętą decyzję o udzieleniu Certyfikatu, zawartą Umowę z Klientem i po uregulowaniu wszystkich należności za przeprowadzoną certyfikację, Dział Certyfikacji wydaje Certyfikat zgodności oraz udziela zezwolenia do stosowania certyfikatu.

6. LABORATORIUM – ZASOBY ZEWNĘTRZNE DLA OCENY

Badania prób wyrobów przeprowadzane są przez akredytowane laboratoria badawcze, z którymi ITT CERTEX zawarła Umowy – Porozumienia o współpracy. Dział Certyfikacji zapewnia Klientowi (na jego życzenie) dostęp do wykazu tych laboratoriów.

Dział Certyfikacji uznaje raporty z badań laboratoryjnych (nie starsze niż 5 lat), dostarczone przez Klienta wykonane w akredytowanych krajowych lub zagranicznych laboratoriach badawczych zrzeszonych w ramach ILAC MRA – Umowa o wzajemnym uznawaniu w ramach ILAC.

7. PROCES CERTYFIKACJI – ZASADY POSTĘPOWANIA

Dział Certyfikacji w ramach procesu udzielenia jak i przedłużenia ważności certyfikatu może uznać certyfikaty udzielone przez inne jednostki, jeśli potwierdzają one spełnienie wymagań zawartych w dokumencie stanowiącym podstawę oceny zgodności wyrobów.

Działania w procesie certyfikacji realizowane są zgodnie z „Planem działań związanych z oceną w ramach programów certyfikacji”.

7.1 Informacje wstępne

Dział Certyfikacji udziela informacji Klientowi zainteresowanemu certyfikacją.

Informacje dotyczą:

- zakresu akredytacji,

-
- przepisów prawnych,
 - dokumentów stanowiących podstawę certyfikacji,
 - zasad certyfikacji wyrobów w krajowym systemie certyfikacji oraz w Dziale Certyfikacji,
 - programu certyfikacji wyrobu,
 - wymagań dotyczących badań wyrobów,
 - sposobie pobierania, rodzaju i liczności prób,
 - laboratoriach w zakresie badań wymaganych w dokumentach stanowiących podstawę oceny zgodności wyrobów,
 - dokumentacji wymaganej przy zgłaszaniu wniosku o certyfikację wyrobu, opłat związanych z certyfikacją,
 - zapisach w umowie,
 - sposobie wypełniania wymaganych formularzy,
 - procedury skarg i odwołań.

Klient otrzymuje dokumenty niezbędne do zapoznania się z zasadami i trybem certyfikacji:

- Program Certyfikacji,
 - wzór „Umowy o przeprowadzenie oceny zgodności wyrobu” (Formularz F-08B.P-01)
 - publikację „Informator dla Klientów ubiegających się o certyfikację wyrobu”
- oraz formularze:
- formularz wniosku (F-01.P-01),
 - kwestionariusz dostawcy (F-04A.P-01 dla producenta lub F-04C.P-01 dla importera lub dystrybutora).

Dla Klienta zagranicznego ww. formularze mogą być przekazywane w wersji angielskiej.

7.2 Zgłaszanie wyrobów do certyfikacji

Klient składa wniosek o certyfikację wyrobu na odpowiednim formularzu (F-01.P-01) . Na jednym wniosku o certyfikację wyrobu mogą być zgłoszone wyroby o podobnych własnościach, tego samego przeznaczenia i tej samej normy przedmiotowej.

Do wniosku dołączane są dokumenty określone przez Dział Certyfikacji na odwrocie wniosku „Załączniki do wniosku”.

Dopuszcza się przekazywanie dokumentacji w wersji angielskiej.

7.3 Przegląd wniosku i rejestracja wniosku

Wniosek podlega przeglądowi pod względem formalnym, kompletności załączonej dokumentacji, środków, kompetencji i możliwości Działu.

Klient jest informowany o wpłynięciu wniosku, o konieczności dokonania opłaty wstępnej, ewentualnie o konieczności uzupełnienia dokumentów.

Ponadto Klientowi przedstawiana jest propozycja dotycząca personelu do pobrania próby oraz laboratoriów, w których będą przeprowadzane badania, w celu akceptacji lub zgłoszenia uwag.

Brak pisemnej informacji uznaje się za akceptację przedstawionej propozycji.

Wniosek spełniający wymogi formalne jest zarejestrowany przez pracownika Działu Certyfikacji w Rejestrze złożonych wniosków, prowadzonym w formie elektronicznej, w którym nadaje się numer sprawy. Kopia wniosku przekazywana jest Dostawcy.

Zarejestrowany wniosek jest podstawą do rozpoczęcia dalszych etapów certyfikacji.

7.3.1 Odmowa przyjęcia wniosku

Dział Certyfikacji może odmówić przyjęcia wniosku o certyfikację w przypadku gdy:

- zakres akredytacji nie obejmuje obszaru certyfikacji, o który występuje Klient,
- nie istnieje dokument odniesienia, który może stanowić podstawę certyfikacji,

-
- istnieją istotne przyczyny lub wykazane, takie jak: uczestnictwo Klienta w działaniach nielegalnych, stale powtarzające się niezgodności z wymaganiami certyfikacyjnymi dotyczącymi wyrobu Klienta, możliwość wystąpienia konfliktu interesów,
 - brak jakichkolwiek kompetencji lub możliwości wymaganych do podjęcia realizacji procesu certyfikacji w zakresie zgłoszonych wyrobów.

O odmowie przyjęcia wniosku Klient informowany jest pisemnie. W piśmie zawarte jest uzasadnienie podjętej decyzji.

7.4 Ocena

Działania związane z oceną realizowane są przez personel wewnętrzny jak i zewnętrzny.

7.4.1 Badanie wyrobu

Zakres badań wynika z dokumentu odniesienia i powinien być ustalony przez ITT CERTEX. Badania wyrobu przeprowadzane jest na wyrobie lub reprezentancie wybranym z grupy wyrobów, objętych tym samym dokumentem odniesienia.

Próby do badań, ich ilość i sposób ich pobierania określa prowadzący proces oceny, identyfikuje i pobiera u Klienta (producenta/importera/dystrybutora) jego przedstawiciel albo prowadzący proces oceny zgodności. Badania przeprowadzane są przez laboratoria opisane w pkt. 6.

O uzyskaniu ostatecznych negatywnych wyników Klient informowany jest zawsze pisemnie.

W piśmie zawarty jest opis niezgodności, decyzja odnośnie przerwania procesu i warunki wznowienia certyfikacji (np. podjęcie i realizacja działań korekcyjnych w celu doprowadzenia wyrobu do zgodności, konieczność przeprowadzenia powtórnych badań wyrobu w akredytowanym laboratorium po zrealizowaniu działań, w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami).

Zasady postępowania z próbkami określa Instrukcja I-01 „Pobieranie i postępowanie z próbkami badań i oceny zgodności”.

7.5 Przegląd dokumentacji zgromadzonej w procesie certyfikacji

Dokumentacja zgromadzona podczas realizowania procesu certyfikacji dot. informacji i wyników oceny podlega przeglądowi w celu potwierdzenia zgodności wyrobu z wymaganiami przyjętymi za podstawę certyfikacji. Przeglądu dokonuje pracownik Działu Certyfikacji, który nie wykonywał funkcji wyboru i określenia oraz który nie udzielał Klientowi żadnych konsultacji w okresie ostatnich 2 lat, a spełniający wymagania określone w „Kryteriach kompetencyjnych personelu dla funkcji procesu certyfikacji wg programów certyfikacji”.

Przegląd dokumentowany jest w Raporcie z przebiegu procesu oceny zgodności wyrobu (F-06.P01). Przeglądem objęte są dokumenty: raport / sprawozdania z badań oraz inne dokumenty sporządzone w trakcie realizacji oceny.

7.6 Decyzja w sprawie Certyfikacji

W oparciu o sporządzony Raport z przebiegu procesu oceny zgodności wyrobu (F-06.P01) i zawartą w nim rekomendację, decyzja o udzieleniu lub odmowie udzielenia certyfikatu może być podjęta przez pracownika Działu Certyfikacji, który nie wykonywał funkcji wyboru i określenia oraz który nie udzielał Klientowi żadnych konsultacji w okresie ostatnich 2 lat, a spełniający wymagania określone w „Kryteriach kompetencyjnych personelu dla funkcji procesu certyfikacji wg programów certyfikacji”.

W przypadkach wymagających opinii przez niezależnych ekspertów, Raport z przebiegu procesu oceny zgodności wyrobu wraz z dokumentacją dotyczącą oceny, dokumentacją Klienta, poddawany jest orzecznictwu przez Komitet ds. Bezstronności. Opinia dokumentowana jest w Orzeczeniu. W oparciu o Orzeczenie podejmowana jest stosowna decyzja, przez ww. osobę.

Certyfikat Zgodności przyznawany jest na okres 18 miesięcy. Klient powiadamiany jest o wyniku procesu certyfikacji. Klient wraz z decyzją otrzymuje fakturę. Uregulowanie należności wg faktury jest podstawą do wysłania certyfikatu.

7.6.1 Odmowa wydania certyfikatu

W przypadku odmowy udzielenia certyfikatu Klient – wnioskodawca otrzymuje pisemną decyzję wraz z uzasadnieniem oraz fakturę za wykonane czynności. Klient ma prawo odwołać się od decyzji w formie pisemnej do Prezesa Zarządu ITT CERTEX.

Tryb rozpatrywania odwołania przebiega zgodnie z Procedurą P-13 „Skargi i odwołania”.

7.7 Zasady posługiwania się dokumentami certyfikacyjnymi

Każdy Klient, który uzyskał Certyfikat Zgodności ma prawo posługiwać się certyfikatem i innymi dokumentami certyfikacyjnymi w sposób zgodny z określonymi poniżej zasadami.

Posiadacz certyfikatu ma prawo:

- powoływać się tylko na aktualny certyfikat, zgodnie z umową,
- powoływać się na certyfikat w odniesieniu do wyrobów objętych certyfikatem,
- powoływać się na certyfikat w środkach przekazu takich jak: dokumenty, broszury, katalogi lub w reklamie, wyłącznie w sposób nie budzący wątpliwości, że odnosi się on tylko do wyrobów objętych certyfikatem,
- powoływać się na Program Certyfikacji wg którego był prowadzony proces certyfikacji, tylko w odniesieniu do certyfikatu i wyrobów objętych certyfikatem,
- informować odbiorców / użytkowników swoich wyrobów o posiadaniu certyfikatu i uwzględniać w swoich dokumentach wyłącznie w odniesieniu do wyrobów objętych tym certyfikatem,
- umieszczać informację o posiadanym certyfikacie na wyrobie (przywieszkach, etykietach) spełniającym wymagania określone w certyfikacie,
- przekazywać swoim Klientom dokumenty certyfikacyjne skopiowane w całości (wraz z załącznikami),
- w przypadku utraty certyfikatu (zawieszenie, cofnięcie lub zakończenie certyfikacji) zaprzestać natychmiast działań reklamowych, w których zawarte są jakiegokolwiek odniesienia do certyfikatów/certyfikacji i podjąć działania określone przez jednostkę certyfikującą (np. natychmiastowe wycofanie reklam, natychmiastowe wycofanie certyfikatu lub informacji o posiadanym certyfikacie ze strony internetowej),
- w przypadku ograniczenia zakresu certyfikatu natychmiast uaktualnić reklamy i odnosić się tylko do wyrobów objętych certyfikatem po ograniczeniu.

Nieprawidłowe wykorzystywanie certyfikatów może spowodować:

- zawieszenie certyfikatów lub,
- cofnięcie ważności certyfikatów,
- konieczność podjęcia natychmiastowych działań korygujących.

7.7.1 Przedłużenie ważności certyfikatu

Przedłużenie ważności Certyfikatu Zgodności następuje na wniosek posiadacza certyfikatu (F-01.P01) na podstawie:

- pozytywnych wyników badań przeprowadzonych w akredytowanym laboratorium.

Proces przedłużenia ważności realizowany jest zgodnie z Procedurą P-01 „Certyfikacja wyrobu”.

7.7.2 Zawieszenie certyfikatu następuje w przypadku:

- nieprawidłowego oznaczania wyrobu,
- nieprawidłowego wykorzystywania dokumentów certyfikacyjnych, programu certyfikacji,

-
- na wniosek Klienta,
 - niedostosowania się do ustaleń wynikających ze zmiany wymagań ITT CERTEX w określonym terminie,
 - w innych uzasadnionych przypadkach (nieuregulowane zobowiązania finansowe, itp.).

W przypadku podjęcia decyzji o zawieszeniu certyfikatu posiadacz certyfikatu jest pisemnie powiadamiany. W piśmie Dział Certyfikacji określa warunki, po których spełnieniu certyfikat zostanie przywrócony. Certyfikat może być zawieszony na maks. 6 miesięcy.

W wyniku podjętej decyzji Dział Certyfikacji wprowadza odpowiednie zmiany i zapisy w bazie elektronicznej, w dokumentacji Klienta, rejestrach. Po przywróceniu ważności certyfikatu Dział certyfikacji uaktualnia bazę elektroniczną w zakresie aktualnych certyfikatów, zawieszonych certyfikatów zgodnie z podjętą decyzją.

7.7.3 Ograniczenie zakresu certyfikatu następuje w przypadku:

- braku możliwości produkcji części wyrobów objętych zakresem certyfikatu, ograniczenia ilości miejsc produkcji,
- na wniosek posiadacza certyfikatu.

W przypadku ograniczenia zakresu certyfikatu Dział Certyfikacji podejmuje następujące działania:

- informuje pisemnie Klienta o ograniczeniu zakresu certyfikatu i jednoznacznie precyzuje aktualny zakres certyfikatu,
- wydaje nowy certyfikat z kolejnym numerem wydania o ograniczonym zakresie, zachowując ten sam numer certyfikatu i termin ważności,
- dokonuje aktualizacji bazy wniosków w odniesieniu do zakresu wyrobów,
- dokonuje aktualizacji w bazie wydanych / aktualnych certyfikatów.

7.7.4 Cofnięcie certyfikatu następuje w przypadku:

- niespełnienia warunków określonych dla przywrócenia certyfikatu w przypadku jego zawieszenia,
- nieprawidłowego wykorzystywania dokumentów certyfikacyjnych, programów certyfikacyjnych,
- niedotrzymania przez posiadacza certyfikatu warunków umowy,
- gdy wyrób nie spełnia wymagań potwierdzonych certyfikatem,
- zaprzestania produkcji wyrobów,
- nie wywiązywania się posiadacza certyfikatu ze zobowiązań finansowych wobec ITT CERTEX,
- stwierdzenia, że posiadacz certyfikatu nie podejmuje żadnych działań związanych ze zmianą wymagań certyfikacyjnych,
- likwidacji firmy.

O cofnięciu certyfikatu jego posiadacz jest niezwłocznie powiadamiany pisemnie.

7.7.5 Zakończenie certyfikacji:

Zakończenie certyfikacji następuje na żądanie Klienta w oparciu o jego pismo.

Zakończenie certyfikacji może nastąpić m. in. w przypadku:

- zaprzestania produkcji wyrobów,
- likwidacji firmy,
- rezygnacji z certyfikatu.

Kierownik Działu Certyfikacji podejmuje decyzję dotyczącą zakończenia certyfikacji na prośbę Klienta.

O podjętej decyzji Klient informowany jest pisemnie.

We wszystkich pismach zawierających decyzję o zawieszeniu, cofnięciu certyfikatu, ograniczeniu zakresu certyfikatu oraz zakończenia certyfikacji zawarte jest uzasadnienie podjętej decyzji.

W przypadku **cofnięcia certyfikatu** lub **zakończenia certyfikacji** Dział Certyfikacji podejmuje następujące działania:

- uaktualnia bazę aktualnych certyfikatów poprzez wykreślenie z bazy cofniętego certyfikatu,

-
- wprowadza adnotację w Rejestrze wniosków i wydanych certyfikatów „Certyfikat cofnięty w dniu...”.

Zawieszenie lub cofnięcie certyfikatu pociąga za sobą ten sam skutek dla wszystkich aneksów wydanych do tego certyfikatu.

W pismach zawierających decyzje dot. **ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia certyfikatu lub ograniczenia** umieszczana jest informacja o prawie do odwołania się od decyzji do Prezesa Zarządu ITT CERTEX w terminie 30 dni od jej doręczenia.

W pismach zawierających decyzje dotyczące cofnięcia lub zakończenia certyfikacji Dział Certyfikacji zobowiązuje Klienta do realizacji (zgodnie z zawartą Umową o certyfikację) następujących działań:

- natychmiastowego zaprzestania powoływania się na certyfikację swoich wyrobów (certyfikat) w środkach przekazu takich jak: dokumenty, broszury, katalogi lub w reklamie,
- natychmiastowego zaprzestania umieszczania na wyrobie (przywieszkach, etykietach, dokumentach kontroli) informacji o posiadanym certyfikacie.

W przypadku zawieszenia certyfikatu Klient zobowiązany jest do realizacji ww. działań w okresie zawieszenia certyfikatu (aż do przywrócenia certyfikatu), a w **przypadku ograniczenia zakresu** zobowiązany jest do realizacji tych działań w stosunku do certyfikatu podstawowego (przed ograniczeniem zakresu).

Klient z dniem ograniczenia zakresu ma prawo powoływać się tylko na nowo wydany certyfikat – certyfikat z ograniczonym zakresem.

7.7.6 Rozszerzenie zakresu certyfikatu

Rozszerzenie zakresu certyfikatu może dotyczyć nowych odmian wyrobów lub nowych wyrobów w ramach tego samego dokumentu odniesienia oraz nowych miejsc produkcyjnych wyrobów objętych certyfikatem. Rozszerzenie następuje na podstawie wniosku (F-01.P01) zgłoszonego przez posiadacza certyfikatu. Proces rozszerzenia certyfikatu reguluje Procedura P-01 „Certyfikacja wyrobu”. Rozszerzenie certyfikatu ma formę kolejnego wydania certyfikatu, z zachowaniem numeru i terminu ważności dotychczasowego certyfikatu.

8. Przeniesienie certyfikacji oraz dokonywanie zmian w certyfikacie

Przeniesienie certyfikacji następuje na wniosek Klienta – posiadacza certyfikatu i może mieć miejsce w przypadku:

- zmiany nazwy i/lub adresu organizacji dla której wydano certyfikat,
- zmiany statusu prawnego, handlowego, organizacyjnego lub prawa własności.

Zasady przeniesienia praw do certyfikatu oraz dokumentację niezbędną do przeniesienia praw własności określa Procedura P-01 „Certyfikacja wyrobu”.

Dokonywanie zmian w certyfikacie może być spowodowane:

- zmianą dokumentu odniesienia i może mieć miejsce w przypadku:
 - zmiany oznaczenia, nazwy lub statusu wydania dokumentu normatywnego przywołanego w certyfikacie,
 - wprowadzenia zmiany do dokumentu normatywnego przywołanego w certyfikacie 8.1 z 04.10.2019
- zmianą statusu prawnego, handlowego, organizacyjnego lub organizacji której przyznano certyfikat,
- zmianą nazwy i adresu organizacji, której udzielono certyfikacji.

9. Zmiany mające wpływ na certyfikację

9.1 Zmiana wymagań dotyczących wyrobu

Jeżeli wymagania w odniesieniu do wyrobu określone w certyfikacie lub wymagania zawarte w programie certyfikacji (mające wpływ na Klienta) ulegną zmianie, to ITT CERTEX bezzwłocznie powiadamia pisemnie Klienta o terminie w jakim zmienione wymagania wejdą w życie oraz o ewentualnej konieczności dodatkowego sprawdzenia wyrobu, na który został wydany certyfikat w celu oceny zgodności wyrobu z nowymi wymaganiami w celu oceny wdrożonych zmian.

O ile Klient uwzględni zmiany do wymagań i dodatkowo sprawdzenie wyrobu – dadzą wynik pozytywny ITT CERTEX wyda nowy certyfikat w formie kolejnego wydania w miejsce dotychczasowego.

Jeżeli Klient powiadomi ITT CERTEX o braku możliwości dostosowania się do nowych wymagań lub gdy wyniki dodatkowego sprawdzenia wyrobów będą negatywne to ITT CERTEX podejmie decyzję o cofnięciu certyfikatu z dniem wejścia w życie zmienionych wymagań.

9.2 Zmiany mogące oddziaływać na zdolność do spełniania wymagań certyfikacyjnych

W przypadku wystąpienia zmian dotyczących:

- statusu prawnego, handlowego, organizacyjnego lub prawa własności,
- struktury organizacyjnej i zarządzania (np. kluczowego personelu zarządzającego, personelu podejmującego decyzje, odpowiedzialnego za zarządzanie, kontrolę wyrobu lub technicznego),
- modyfikacji wyrobu,
- adresu kontaktowego lub miejsca produkcji,
- istotnych zmian w procesie produkcyjnym,

Klient zobowiązany jest bezzwłocznie poinformować o tych zmianach ITT CERTEX.

ITT CERTEX dokonuje analizy zmian, ich wpływu na spełnianie przez wyrób wymagań i podejmuje stosowne działania:

- przeprowadzenie dodatkowych badań wyrobu,
- przeprowadzenie ponownej certyfikacji wyrobu.

W zależności od wyników oceny podejmowana jest decyzja dot. utrzymania ważności certyfikatu lub zawieszenia lub cofnięcia certyfikatu.

10. Skargi i odwołania

Prawo do skargi na czynności związane z działalnością Działu Certyfikacji, dotyczącej wszystkich spraw w związku z certyfikowanym wyrobem, posiada każda osoba lub organizacja, która w ten sposób może wyrazić niezadowolenie w tym zakresie.

Prawo do odwołania od decyzji ITT CERTEX w sprawie certyfikacji ma Klient ITT CERTEX.

Odwołania/skargi powinny być kierowane w formie pisemnej do Prezesa Zarządu ITT CERTEX.

Rozpatrzenie i podjęcie decyzji o sposobie załatwienia sprawy następuje w terminie 30 dni kalendarzowych od daty złożenia skargi/odwołania.

Warunkiem odwołania jest uregulowanie wszystkich zobowiązań finansowych wynikających z wykonanych przez ITT CERTEX czynności związanych z certyfikacją wyrobu lub nadzorem.

O formalnym przyjęciu skargi/odwołania oraz sposobie rozpatrzenia skargi/odwołania Klient jest powiadamiany pisemnie wraz z uzasadnieniem podjętej decyzji.

Tryb załatwiania odwołań/skarg reguluje Procedura P-13 „Skargi i odwołania”, która udostępniana jest Klientowi na życzenie. Przeglądu, zatwierdzenia i rozstrzygnięcia skargi/odwołania dokonuje personel ITT CERTEX, który nie był zaangażowany w działania certyfikacyjne związane ze skargą lub odwoła- 8.2 z 04.10.2019 świadczył konsultacji oraz nie był zatrudniony u Klienta składającego skargę lub odwołanie w okresie ostatnich dwóch lat.

Ewentualne sprawy sporne natury formalno-prawnej mogące zaistnieć przy realizacji procesu mogą być rozstrzygane wg prawa polskiego przez właściwe sądy.

11. Odpowiedzialność

Certyfikacja wyrobu i uzyskany certyfikat nie zwalnia producenta wyrobów objętych certyfikatem zgodności z odpowiedzialności za wyrób oraz za skutki wynikające z użytkowania wyrobu niespełniającego wymagań ani nie powoduje przeniesienia tej odpowiedzialności – w całości lub – w części na ITT CERTEX ani na Polskie Centrum Akredytacji.

Jednostka certyfikująca wyroby jest odpowiedzialna za uzyskanie wystarczających dowodów obiektywnych w oparciu o które podejmowane są stosowne decyzje w sprawie certyfikacji (przyznanie, nie przyznanie certyfikatu, utrzymanie, zawieszenie, przywrócenie ważności, ograniczenie, cofnięcie, rozszerzenie zakresu certyfikatu, zakończenie certyfikacji).

12. Zapisy

Z przebiegu wszystkich działań przeprowadzanych w procesie certyfikacji wyrobów tworzone są zapisy. Zapisy są tworzone i przechowywane w sposób umożliwiający wykazanie, że wszystkie wymagania dotyczące procesu certyfikacji (zawarte w PN-EN ISO/IEC 17065 i niniejszym programie) zostały skutecznie spełnione. Zapisy dokonywane są na odpowiednich formularzach (przywołanych w niniejszym programie), których wzory są zatwierdzane przez Kierownika Działu Certyfikacji i przechowywane w segregatorze Dokumentacja SZJ. Zapisy są przechowywane zgodnie z wymaganiami Procedury P-14 „Zarządzanie dokumentami”. Ustalony czasookres przechowywania zapewnia dostęp do zapisów z poprzedniego cyklu pełnej oceny wyrobu jak i bieżącego.

13. Dokumenty certyfikacyjne

Wydawane przez jednostkę certyfikującą dokumenty – certyfikaty zawierają co najmniej:

- nazwę i adres jednostki certyfikującej,
- datę wydania certyfikatu,
- nazwę i adres Klienta,
- zakres certyfikatu (nazwa wyrobu, norma lub inny dokument normatywny z którym ocenia się zgodność wyrobu),
- program certyfikacji,
- symbol akredytacji,
- okres ważności certyfikatu.

Certyfikat podpisuje Kierownik Działu Certyfikacji lub Prezes Zarządu ITT CERTEX Sp. z o.o.

14. Opłaty

Opłaty związane z kosztami certyfikacji (wydanie / rozszerzenie zakresu certyfikatu) w okresie ważności certyfikatu (utrzymanie, przeniesienie certyfikatu) pokrywa Klient / posiadacz certyfikatu.

Koszty nalicza się zgodnie z Procedurą P-06 „Zarządzanie finansami” na podstawie Cennika obowiązującego w dniu zakończenia czynności, których opłata dotyczy.

Cenniki Opłat ustalone są przez ITT CERTEX w oparciu o opinię Komitetu ds. Bezstronności.

Cenniki są udostępniane na żądanie Klienta w siedzibie ITT CERTEX.

15. Załączniki

Załącznik nr 1 - Wykaz norm

Załącznik 1

WYKAZ NORM

Nazwa wyrobu/ grupy wyrobów	Numer normy lub dokumentu kryterialnego	ICS
Wyposażenie szpitalne i materiały przeznaczone do ich produkcji	ENV 14237:2002 CEN/TS 14237:2015-12 PN-EN 13795-1:2019-05 PN-EN 13795-2:2019-05 PN-EN 14683+AC:2019-09	11.140 59.080
Odzież ochronna i materiały przeznaczone do jej produkcji	PN-EN ISO 13688:2013-12 PN-EN 342:2018-02 PN-EN 343+A1:2008 PN-EN 343+A1:2008/AC:2010 PN-EN 13034+A1:2010 PN-EN ISO 20471:2013-07 PN-EN ISO 20471:2013-07/Ap1 PN-EN ISO 20471:2013-07/A1:2017-02 PN-EN 510:1996 PN-EN 14058:2018-02 PN-EN 14325:2007 PN-EN ISO 11611:2015-11 PN-EN ISO 11612:2015-11 PN-EN ISO 11612:2015-11/Ap1:2017-10 PN-EN ISO 14116:2015-12 PN-EN ISO 14877:2005 PN-EN ISO 13982-1:2008/A1:2011 PN-EN 469:2008 PN-EN 1149-5:2009 PN-EN 1149-5:2018-10 PN-EN 1150:2001 PN-EN 1150:2001/ Ap1:2011 PN-EN 1486:2009 PN-EN 13911:2017-10 PN-EN 15614:2009 PN-EN 14605+A1:2010 PN-EN 13356:2004 PN-EN 14126:2005 IEC 61482-2:2004 PN-P-84505-01:1989 PN-P-84505-02:1989 PN-P-84505-03:1989 PN-P-84505-04:1989 PN-P-84505-05:1989 PN-P-84525:1998	13.340
Ochrona dłoni i ramion (rękawice i materiały przeznaczone do ich produkcji)	PN-EN 388:2017-02 PN-EN 388+A1:2019-01 PN-EN 407:2007 PN-EN 420+A1:2012 PN-EN 511:2009 PN-EN 659+A1:2010 PN-EN 12477:2005 PN-EN 12477:2005/A1:2007	13.340

Nazwa wyrobu/ grupy wyrobów	Numer normy lub dokumentu kryterialnego	ICS
	PN-EN 13594:2015-10 PN-EN 16350:2014-08 PN-EN 60903:2006 PN-EN ISO 374-1:2017-01	
Ochrona nóg i stóp oraz materiały i elementy do produkcji obuwia	PN-ISO 4643:1994 PN-ISO 5423:1994 PN-EN ISO 17249:2014-03 PN-EN ISO 20345: 2012 PN-EN ISO 20347: 2012 PN-EN 12568:2011 PN-EN 13832-2:2007 PN-EN 13832-3:2007 PN-EN 15090:2012 PN-EN ISO 20349:2011 PN-EN 50321:2002	13.340
Urządzenia do ochrony dróg oddechowych	PN-EN 143:2004 PN-EN 143:2004/A1:2007 PN-EN 143:2004/AC:2006 PN-EN 14387+A1:2010 PN-EN 149+A1:2010 PN-EN 405+A1:2010 PN-EN 140:2001 PN-EN 140:2001/Ap1:2003 PN-EN 136:2001 PN-EN 136:2001/Ap1:2003 PN-EN 136:2001/AC:2004 PN-EN 137:2008 PN-EN 145:2000 PN-EN 145:2000/A1:2002 PN-EN 145:2000/Ap1:2003 PN-EN 13794:2005 PN-EN 14593-1:2007 PN-EN 14593-2:2008 PN-EN 14594:2007 PN-EN 14435:2007 PN-EN 1146:2007 PN-EN 402:2005 PN-EN 403:2007 PN-EN 138:1997 PN-EN 12941:2002 PN-EN 12941:2002/A1:2006 PN-EN 12941:2002/A2:2010 PN-EN 12942:2002 PN-EN 12942:2002/A1:2004 PN-EN 12942:2002/A2:2010 PN-EN 269:1999 PN-EN 12083:2000	13.340
Odzież ochronna Ochrona dłoni i ramion Ochrona nóg i stóp	PN-EN 61340-5-1:2017-01 PN-EN 61340-5-1:2017-01/Ap1:2019-06	13.340

Nazwa wyrobu/ grupy wyrobów	Numer normy lub dokumentu kryterialnego	ICS
Wyroby przemysłu tekstylnego (dopuszczalna zawartość formaldehydu)	PN-P-82011:1996	59.080
Wyroby przemysłu tekstylnego Płaskie wyroby tekstylne	PN-EN 14465:2005 PN-EN 14465:2005/ A1:2007 PN-EN 15618+A1:2012 PN-P-82010.06:1984 PN-P-84004:2003 PN-P-84752:2004	59.080
Wyroby przemysłu tekstylnego Odzież	PN-P-84005:1996 PN-EN 13758-2+A1:2007	59.080 61.020
Wyroby przemysłu tekstylnego Płaskie wyroby tekstylne. Tekstylia domowe Bielizna pościelowa i stołowa	PN-EN 13773:2004 PN-EN 14533:2005 PN-EN 14697:2007	59.080 97.160
Skóry wyprawione zwykłe i futerkowe	PN-EN 13336:2013	59.140
Wyroby przemysłu tekstylnego Tekstylia domowe Bielizna pościelowa i stołowa	KT-02-P Kryteria techniczne oceny palności wyrobów włókienniczych - Wyd. 1 z 03.11.2014 r.	59.080 97.160